器 03　医療用消毒器

管理医療機器　軟性内視鏡用洗浄消毒器　　JMDN ｺｰﾄﾞ：35628000

特定保守管理医療機器

内視鏡洗浄消毒器　エンドクレンズ®-S

【警告】

(1) 本装置のメイン電源スイッチ(ブレーカー機能付)が頻繁に遮断する場合は、直ちに使用を停止し、取扱店または当社窓口に修理を依頼すること。

(2) 指定消毒剤に接触した場合には、指定消毒剤の添付文書を参照し、適切な処置を行うこと。指定消毒剤として、ディスオーパ®消毒液 0.55%またはサイデックスプラス®28 3.5%液を使用すること。

(3) 水平が保たれていない状態で本装置を使用しないこと。内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、消毒剤不足異常などの原因となるおそれがある。

(4) 指定消毒剤は、有効濃度を維持した状態で使用すること。本装置は出荷時の初期設定として、消毒剤カウンターは 40 回使用、14 日間使用で設定されているが、本装置の使用条件により、実際に消毒剤を繰り返し使用できる回数、日数は異なる。必ず消毒剤の濃度確認を行ない、有効濃度を下回る前に交換すること。消毒剤の濃度確認方法については、各消毒剤の添付文書を参照すること。

(5) 消毒剤の濃度低下は本装置による影響だけでなく、内視鏡の種類、内視鏡の汚染状態などによっても影響を受ける。高温多湿の状態での使用を避け、内視鏡の添付文書、取扱説明書および各種ガイドライン等に従って十分な予備洗浄を行なった上で使用すること。

(6) 検査終了後本装置へのセッティング前に、内視鏡の添付文書、取扱説明書および各種ガイドライン等に従って内視鏡の予備洗浄（用手洗浄）を先に行うこと。予備洗浄が不十分な場合に本装置を作動させると、内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、装置内部に汚れが蓄積し、装置の動作に支障を来すおそれがある。また、検査後時間が経過することにより、汚れが固着し洗浄が困難になるので、検査終了直後に予備洗浄を行い、その後なるべく早く本装置を用いて内視鏡を洗浄消毒すること。

(7) 異常により洗浄消毒工程の途中で本装置が停止した場合、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがあるため、必ず洗浄消毒を初めからやり直すこと。

(8) 異常が疑われた場合には、機器の使用を中止し、『取扱説明書』に従って機器を点検すること。それでも異常が改善しない場合は必ず修理をしてから使用すること。

(9) 本装置が故障した時は、電源を切り「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。

(10) 本装置は当社が認めた者以外、修理しないこと。人体への傷害や機器の破損につながるおそれがあるだけでなく、機能の確保ができなくなるため、絶対に分解および改造をしないこと。

【禁忌・禁止】

(1) 規定給水量・給水圧条件、水道水温以外の条件では使用しないこと。[装置が破損するおそれがある]

(2) 槽内に貯水したままで放置しないこと。[洗浄槽樹脂表面が変質するおそれがある]

(3) 操作パネル（タッチパネル式ディスプレイ）には絶対に水をかけないこと。[ショートの原因になる]

(4) 漏電ブレーカーが設置されていない場合や、アースが正しく取付けられていない場合は使用しないこと。

(5) 指定消毒剤、洗浄剤以外は使用しないこと。[他の消毒剤、洗浄剤を使用しての有効性・安全性は確認されていない]

(6) 本装置は、取扱説明書に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

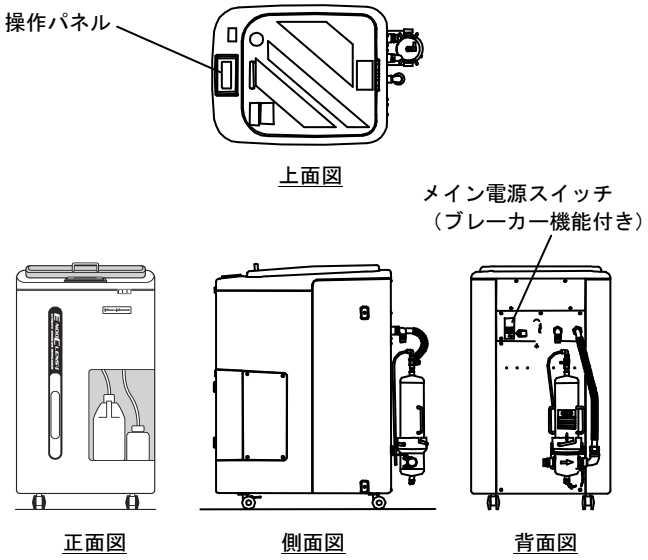
＜電気的定格＞

定格電圧：単相 AC100V
周 波 数：50/60Hz
最大消費電力：800VA

＜製品仕様＞

本体寸法：幅 530mm×奥行 796mm （水ﾌｨﾙﾀｰ含） ×高さ 965mm
材　　質：洗浄槽及び外装: FRP、フレーム: ステンレス鋼
質　　量：約 74kg（水ﾌｨﾙﾀｰﾊｳｼﾞﾝｸﾞを含む乾燥状態）
洗浄方法：ミクロバブル・渦流（洗浄剤）の交互洗浄
消毒剤使用量：12 リットル

＜全体図＞



＜EMC＞

本装置は EMC 規格 JIS C 1806-1：2010 に適合している。

＜作動・動作原理＞

タービンポンプにより空気と水を混合させ加圧することでミクロバブルを生成する工程と、タービンポンプにより洗浄槽内の 4 箇所のノズルより水を出す工程を交互に行うことで洗浄を行う。その後、消毒剤への浸漬ならびにすすぎを行う。
洗浄・消毒後はエアーポンプで管路内に送気し、水気をとる。
上記の動作はすべてプログラムにより管理されている。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である。
この目的以外には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

＜準備＞

(1) 『取扱説明書』に従い、本装置に付属品を取付ける。
(2) 『取扱説明書』に従い、本装置および付属品の点検を行う。
(3) 電源を入れる。
(4) 本装置と接続されている供給水道水の蛇口を開放する。
(5) 洗浄剤を本体の所定位置に設置し、容器の蓋をアタッチメント付の蓋に替え本装置の接続カプラと接続する。
(6) 本装置に備え付けのアルコールタンク内に消毒用エタノールまたは指定のアルコールを投入し、上記と同様に接続カプラとつなぎ、所定位置に設置する。
(7) 指定消毒剤であるディスオーパ®消毒液 0.55%またはサイデックスプラス®28 3.5%液を適量投入し、消毒剤タンクへ溜める。[本装置内に消毒剤が入っていない場合]

＜洗浄・消毒＞

(1) 予備洗浄した内視鏡を洗浄槽へセットする。
(2) 操作パネルより「漏水検知」を選択し、内視鏡の漏水検知を行う。
(3) 本装置の付属品（チューブ類）を内視鏡に適正に接続する。
(4) 防水カバーを閉める。
(5) 操作パネルより「プログラム No」を選択する。
(6) 表示された洗浄・消毒条件を確認し「開始」を押す。
(7) 洗浄・消毒工程が終了するとブザーで知らせるので、防水カバーを開けて内視鏡を取出す。

＜作業の終了＞

(1) 作業終了後は操作パネルから電源を切り、本装置を清掃し清潔に保つ。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2. 本装置を設置する時には、次の事項に注意すること。

(1) 電気回路に水がかからないように設置すること。
(2) 本装置は電源プラグによるアース接続が必要なため、医用コンセントを使用すること。接続する医用施設の医用コンセントは、容量が十分なもの（1kVA 以上）を使用すること。[規定の容量に満たない場合には、火災を起こしたり、医用施設のブレーカー作動により本装置だけでなく、同一電源に接続されている他のすべての機器の電源が切れるおそれがある]
(3) 医用コンセントがない場合は必ず電気工事士に依頼し、日本工業規格(JIS)に準じた医用コンセントを設置した上で使用すること。
(4) 電源コードを接続した後に、装置背面を壁や柱などに押し付けないこと。[電源コードが折れ、感電事故や火災を起こすおそれがある]
(5) コンセントに埃やごみ等が付着したまま放置した場合、感電事故や火災を起こすおそれがあるので、コンセントに埃やごみ等が付着しないように定期的に清掃すること。
(6) 電源コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。電源コードは無理に曲げたり、踏んだり、重いものを乗せたりしないこと。[電源コードが傷つき、断線や漏電の原因となる]
(7) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれのない場所に設置すること。
(8) 装置の故障や装置内の消毒剤の劣化が促進されるおそれがあるので 40℃を越える環境（場所）には設置しないこと。
(9) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに注意すること。
(10) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(11) 直射日光を避けた場所に設置すること。[操作パネルの液晶画面が黒ずんでくる場合がある]
(12) 給水は本装置の給水量・給水圧条件（15L/min 以上, 0.1～0.7MPa）を満たした専用の水栓を設けて、水温条件（5℃～25℃）の水道水を使用すること。
(13) 装置背面の水フィルターハウジングを壁面にぶつけることのないよう注意して設置すること。[水フィルターハウジングを強く壁や柱などに押し付けると、水フィルターハウジングが破損し、機能を発揮できなくなることや、水が漏れるおそれがある]
(14) 水フィルターカートリッジ-P（0.2μm）の交換を行うには、本装置背面の水フィルターを操作できる位置に本装置を移動させること。その際、給排水ホースの接続が外れて水漏れを起こさないように注意して移動すること。[水漏れがあった場合には、本装置および周辺機器の破損につながるおそれがある]
(15) 専用の排水管を本装置付近に設けること。
(16) 本装置で洗浄消毒する内視鏡や本装置で使用する洗浄剤、消毒剤、アルコールなども、取扱説明書や添付文書に従って準備すること。本装置になんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。[異常が疑われる状態で本装置を使用すると、正常に機能しないだけでなく水漏れ、感電事故、やけどや火災などを起こすおそれがある]また、これらの作業の際には、保護具（ゴーグル、マスク、防水性のガウン、耐薬性のある防水性手袋など）を使用目的に応じ着用すること。

3. 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スイッチの接触状況などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。

4. 給水、排水については次の事項に注意すること。

(1) 給水ホースは、折り曲げたり、重いものを乗せたりしないこと。
(2) 排水ホースは、曲げたり、重いものを乗せたり、排水溝内で排水ホース断端がふさがれるような位置に設置したり、装置の設置床面より 60cm を超える高さに設置しないこと。[排水不良により排水の逆流を起こし、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(3) 排水ホースは確実に施設側の排水溝に差し込み、排水時にホースが排水溝から外れてしまうことのないように設置すること。[排水溝から排水ホースが外れてしまった場合には、排水が本装置周囲を濡らし故障や汚染の原因となる]
(4) 水道水の供給量は規定条件を満たしていること。[規定条件よりも少ない場合は、本装置は運転中に異常停止する場合がある。停止しない場合でも供給量が少ない場合には工程時間が通常よりも長くかかり、ポンプの故障の原因になる]
(5) 本装置は、清浄な軟水（概ね硬度 60 以下）条件下で使用すること。[水フィルターを装備しているが、さびや異物などの混入が多い場合には、装置管路内部への付着や結晶化により故障の原因となったり、水フィルターカートリッジ-P(0.2μm）の寿命が縮まるおそれがある] 水道水質が上記推奨条件に満たない場合には、水道配管にプレフィルターを装着すること。

5. 本装置の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 工程を開始する前に洗浄・消毒の設定時間を確認すること。消毒時間は消毒剤の添付文書に従って設定すること。
消毒時間はディスオーパ®消毒液0.55%を使用する場合には5分以上、サイデックスプラス®28 3.5%液を使用する場合には30 分以上の時間を設定すること。[消毒時間が短い場合には、十分な消毒効果が得られない]
(2) 本装置全般に異常のないことを監視すること。
(3) 操作パネルには水をかけないこと。操作は指で触れて行うこと。重いものを乗せたり、硬いものをぶつけたり落としたりしないこと。先のとがったもので操作しないこと。操作パネルを使用するときは必ず防水カバーを閉めた状態で行うこと。防水カバー開放時には極力操作パネルを使用しないこと。

(4) 誤作動の原因となるおそれがあるので、本装置を使用中はマイクロ波治療器を使用しないこと。
(5) 誤作動の原因となるおそれがあるので、本装置を使用中は携帯電話を使用しないこと。
(6) 電源プラグは絶対に濡らさないこと。また、濡れた手で触ったり、電源に直接触れたりしないこと。[感電事故を起こすおそれがある]
(7) 本装置の上に物を載せたり、強い衝撃を与えないこと。[防水カバーが変形したり破損するおそれがある]
(8) 操作パネルは2点同時に押さないこと。[2点同時に押した場合、2点の中央が反応してしまい正しく操作できないおそれがある]
(9) 電源投入を行った時には、操作パネルに表示される日付、時間が適正かどうかを必ず確認すること。正しく表示されていない場合には、取扱説明書に従って設定しなおすこと。
(10) 日常使用する場合、本装置の電源は操作パネルで切ること。[メイン電源スイッチで電源を切ったり、電源コードを抜いたりすると消毒剤の使用日数や水フィルターの使用日数がカウントされず誤表示となる]
(11) メッシュフィルター、排水/循環口フィルター、排水/循環口カバーを取り外した場合は、必ず元のように取り付けてから本装置を使用すること。[これらを付け忘れると、内視鏡のノズルをはじめとする管路に異物が詰まったり、ポンプの故障につながるおそれがあることや、排水異常や消毒剤の増減などのトラブルの原因となるおそれがある]
(12) 水フィルターカートリッジ-P（0.2μm）の交換を行うために本装置を移動させた場合には、その都度本装置が水平に設置されていることを確認すること。[水平が保たれていない状態で本装置を使用すると、内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、消毒剤不足異常などの原因となるおそれがある]
(13) 水フィルターカートリッジ-P（0.2μm）の新規取り付けあるいは交換を行うときは、清潔な状態で行うこと。特に水フィルターハウジングの内側や水フィルターカートリッジ-P（0.2μm）が汚染されないように注意して作業を行うこと。
(14) 水フィルターカートリッジ-P（0.2μm）の交換を行った後、水漏れがないことを確認すること。[水漏れがあった場合には、本装置および周辺機器の破損につながるおそれがある]
(15) プログラム『薬』は、洗浄工程を行わず消毒工程から開始するプログラムであるので使用する際には注意すること。[予備洗浄（用手洗浄）が不十分な内視鏡を本装置にセットしプログラム『薬』にて開始すると内視鏡の洗浄消毒が不十分になる可能性がある]
(16) サイデックスプラス®28 3.5%液を用いて、鉗子起上チャンネルを有する内視鏡を処理する場合はすすぎ時間を 2 分追加（計 4 分）すること。[十分なすすぎ時間を確保できない場合、内視鏡の鉗子起上管路内に消毒剤が残留するおそれがある]
(17) 本装置は、洗浄時間・消毒時間・すすぎ時間・送気時間を一定の範囲内で使用者自身が任意に変更することができるが、設定を変更した際には必ず、メインメニューから設定したプログラムナンバーを押し、変更内容に間違いがないか確認すること。[確認作業を怠って意図した設定と違う内容で本装置を使用した場合、内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(18) 消毒剤の液面レベルを使用毎に確認すること。
(19) 内視鏡をセットするときは、装置外装などに触れないようにすること。誤って触れてしまった場合は直ちに消毒用エタノールなどを用いて装置の汚れを十分にふき取ること。
(20) 内視鏡を本装置にセットする際には、内視鏡の挿入部や光源接続側コードの重なりが少なくなるようにセットすること。[重なりが多い状態では、重なった部分の洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(21) 内視鏡を本装置にセットし防水カバーを閉じる際、防水カバーや内視鏡保持網（上）で内視鏡をはさみ込んだり、外表面を傷つけないよう十分注意すること。
(22) 本装置にセットした内視鏡とそれに付属するボタン、キャップ類以外の物を入れないこと。(《例》洗浄用ブラシや処置具など）[本装置の機能を十分に発揮できないだけでなく患者および医療従事者に傷害を及ぼすおそれがある]
(23) 内視鏡の付属品、説明用のプレート、未使用の洗浄チューブなどで洗浄槽の排水/循環口をふさぐようなセッティングをしないこと。[排水および循環不良の原因となり、消毒剤が廃棄されたり希釈されるおそれがある]
(24) 全長の短い内視鏡（《例》泌尿器科用内視鏡や耳鼻咽喉科用内視鏡）は、内視鏡の先端が洗浄槽奥手側の防水カバーヒンジ部周辺に位置しやすくなることから、防水カバーを閉める際には、内視鏡をはさみ込まないよう十分注意すること。[内視鏡をはさみ込んだ場合には、内視鏡を破損させるおそれがある]
(25) 内視鏡を本装置にセットする際には、内視鏡の先端を排水/循環口付近から離してセットすること。[内視鏡の先端を排水/循環口付近にセットして洗浄消毒を行うと、先端から排出した空気が排水/循環口に混入し消毒剤の希釈や廃棄等の原因となり、洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(26) 防水キャップを必要とする内視鏡をセットする場合は、必ず内視鏡の取扱説明書に従って、防水キャップを取り付けること。また、防水キャップの内側の水分を清潔な布などで拭き取ってから防水キャップを取り付けること。[防水キャップを付け忘れたり、かみ合わせが磨耗していたり、防水キャップの内側が濡れた状態で取り付けると水や消毒剤が浸入し内視鏡の故障の原因となる]
(27) 本装置による洗浄・消毒処理後に防水キャップ内部に水滴が認められる場合は、防水キャップが破損している可能性があるので、内視鏡メーカーによる点検を受けること。
(28) 内視鏡をセットする際には、内視鏡に著しいキズなどがないことを確認すること。[キズなどがある場合、工程時に内視鏡内へ水が浸入するおそれがある。この場合には、本装置での洗浄消毒を中止し至急内視鏡メーカーに内視鏡の修理を依頼すること]
(29) 検査終了後には、内視鏡の取扱説明書および各種ガイドライン等に従って予備洗浄（用手洗浄）を先に行うこと。[予備洗浄が不十分な場合、本装置による洗浄消毒が不十分になるおそれがある]《参考文献：日本消化器内視鏡学会消毒委員会「消化器内視鏡機器洗浄・消毒法ガイドライン」、日本消化器内視鏡技師会「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」など》
(30) 鉗子栓は、必ず開いた状態で洗浄消毒用ケースに入れること。[閉じた状態のまま入れた場合、洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(31) 洗浄消毒用ケースには、洗浄槽にセットした内視鏡のボタン類以外は入れないこと。[指定以外の物を入れたり、セットした内視鏡のボタン類以外のものをいれると、ボタン類の洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(32) プログラム『1』は、出荷時において消毒剤にディスオーパ®消毒液 0.55%を使用することを想定した設定であるが、プログラム『1』～『3』、『薬』は使用者自身で洗浄時間、消毒時間、送気時間の設定が可能である。使用者自身が工程時間を設定して使用する場合には、事前に設定時間に対する洗浄消毒の効果を十分に確認すること。プログラムの設定は取扱説明書の手順に従って行うこと。
(33) 洗浄消毒後は、内視鏡の照射レンズ及び対物レンズの脱落、本体の破損等異常がないことを必ず確認すること。
(34) 工程中には防水カバーを開けないこと。[防水カバーには防水カバー開閉センサーを装着しており、防水カバーが開いた状態で工程を開始しようとしても、本装置は作動しない。しかし、本装置が作動中に防水カバーを開けた場合、給水を停止するまでの時間散水される。また、防水カバー開閉センサーのセンサーロック機能を解除した場合には、防水カバーが開いていても運転を行うことができるので、工程中に防水カバーを開けると洗浄水が装置周囲に飛び散るおそれがある]
(35) 防水カバーを開けた直後は洗浄槽の中に消毒剤や、アルコールの蒸気が残っている場合があるので、吸い込まないように注意すること。消毒剤の蒸気は、眼、呼吸器などの粘膜を刺激するおそれがあるので注意すること。
(36) 内視鏡を取り出すときには、必ず清潔な手袋を着用すること。[清潔な手袋を使用しないと、内視鏡を汚染し感染の原因となるおそれがある]

(37) 内視鏡を取り出す場合は、装置外装など消毒されていない部分に触れないようにすること。消毒されていない部分に触れると、内視鏡が汚染される可能性があるので、誤って触れた場合には内視鏡を使用しないで再度洗浄消毒を行うこと。

6. 漏水検知については次の事項に注意すること。
(1) 漏水検知は内視鏡の取扱説明書に記載されている注意事項を守って作業を行うこと。
(2) 漏水検知工程は、内視鏡に洗浄チューブを接続した状態で行わないこと。[内視鏡に異常があっても発見できないおそれがある]
(3) 漏水検知用送気チューブにヒビ、割れ、裂け、キズ、液体の浸入などがないことを目視にて確認すること。[異常が疑われる漏水検知用送気チューブを使用すると、漏水検知が正常に行えないほか、内視鏡の故障の原因となるおそれがある]
(4) 防水キャップを内視鏡に接続する際には、必ず内視鏡の取扱説明書に従って、防水キャップを取り付けること。また、防水キャップの内側の水分を清潔な布などで拭き取ってから防水キャップを取り付けること。[防水キャップを付け忘れたり、かみ合わせが磨耗していたり、防水キャップの内側が濡れた状態で取り付けると水や消毒剤が浸入し内視鏡の故障の原因となる]
(5) 漏水検知用送気チューブのコネクター部の接続は確実に行うこと。[取り付けが不十分だと内視鏡内部が加圧されず、漏水検知が行えなかったり、内視鏡の内部に水が入り、内視鏡の故障の原因になる]
(6) 漏水検知用送気チューブを接続する前に、内視鏡の接続部と本装置の漏水検知用アタッチメントカプラの水滴を拭き取ること。
(7) 漏水検知工程の途中で洗浄槽内に水が残っているときには、漏水検知用送気チューブを外さないこと。[内視鏡の内部に水が入ったり、内視鏡内部が加圧されたままとなり、内視鏡の故障の原因となる]
(8) 漏水検知工程が終了するまで漏水検知用送気チューブを外さないこと。[工程終了前に外すと、内視鏡に破損があった場合、内部に水が浸入するおそれがある]
(9) 漏水検知工程の終了後は、内視鏡側から漏水検知用送気チューブを外さないこと。[内視鏡内に加圧された空気が残存したままになり内視鏡の故障の原因となる]
(10) 漏水検知を行う場合には、目視観察の時間を充分に確保すること。[本装置の漏水検知は、目視により気泡の確認や空気の漏れ音の確認を行うため、微小なピンホールやチャンネル内部の漏水などの場合には、気泡の発生確認までに時間を要することがある]
(11) 漏水検知用送気チューブの中に水等の液体が入っていないことを確認すること。液体が入った状態で漏水検知を行うと、内視鏡の故障の原因となるので液体が入っている場合には完全に乾燥させてから使用すること。
(12) 漏水検知終了後、漏水検知用送気チューブを接続したまま洗浄消毒工程を実施しないこと。

7. 洗浄剤、アルコールについては次の事項に注意すること。
(1) 洗浄剤は必ず、指定洗浄剤を使用すること。[指定外の洗浄剤を使用した場合、洗浄剤が発泡し洗浄槽からあふれ出すおそれがある][洗浄剤を使用せずに洗浄消毒を行ったり、指定外の洗浄剤を使用すると洗浄が十分に行われず、消毒効果が得られないおそれがある]
(2) 洗浄剤を扱う場合には、洗浄剤の容器に貼付されている取扱説明を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。特に洗浄剤に触れてしまった場合などの対処については十分に理解をしておくこと。
(3) 洗浄剤ボトル交換の際、洗浄剤容器（ボトル）アタッチメントチューブの先端が床などに触れないように注意すること。[ゴミなどの異物が混入して本装置や内視鏡の故障の原因になるおそれがある]
(4) 定期的に洗浄剤が洗浄槽に吐出されていることを、取扱説明書に従い確認すること。確認方法は、洗浄中に洗浄槽内が洗浄剤で泡立っていることを確認すること。また、洗浄剤容器（ボトル）交換後には必ず洗浄剤が吐出していることを確認すること。
(5) 洗浄剤を吸い上げるポンプの故障の原因になるおそれがあるので、洗浄剤容器（ボトル）の残量に注意し、洗浄剤容器（ボトル）が空の状態で本装置を運転させないこと。
(6) アルコールは、消毒用エタノールまたは指定されたアルコールを使用すること。[詳細については取扱説明書を参照すること]
(7) アルコールを扱う場合には、アルコールの添付文書を熟読しその内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
(8) アルコールを吸い上げるポンプの故障の原因になるおそれがあるので、アルコールタンクの残量に注意し、アルコールタンクが空の状態で本装置を運転させないこと。
(9) アルコールタンクにアルコール以外のものを注入しないこと。[アルコール以外のものを使用すると、本装置や内視鏡が故障したり、内視鏡管路の乾燥促進や雑菌の繁殖を防止する効果が得られないおそれがある]
(10) 洗浄チューブからアルコールが吐出されていることを取扱説明書に従い確認すること。
(11) アルコールフラッシュを行った場合には、送気を十分に行ってアルコール分の水切りを行うこと。[送気によるアルコール分の水切りが不十分な状態の内視鏡を患者に使用した場合、アルコールが患者の体内に入るおそれがある]
(12) 火災の発生を防止するため、1日の作業の最後には必ずアルコールタンク内のアルコールを除去すること。別の容器に移すなどして保管すること。
(13) アルコールが漏れ出すおそれがあるので、アルコールが入っている状態で、アルコールタンクを倒さないこと。
(14) アルコール注入の際に、アルコールタンクアタッチメントチューブの先端が床などに触れないように注意すること。[ゴミなどの異物が混入して装置や内視鏡の故障の原因になるおそれがある]

8. 洗浄チューブ、及び各種アタッチメントについては次の事項に注意すること。
(1) 洗浄消毒効果が得られなかったり、内視鏡が故障するおそれがあるので、洗浄チューブおよび漏水検知用送気チューブを点検後使用すること。
(2) 洗浄チューブのコネクター部は、各内視鏡メーカー指定のものを使用すること。[内視鏡メーカー指定外のものを使用した場合、内視鏡の故障の原因となったり、洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(3) 漏水検知用送気チューブのコネクター部は、各内視鏡メーカー指定のものを使用すること。[内視鏡メーカー指定外のものを使用した場合、内視鏡の故障の原因となったり、漏水検知が正常に行えないおそれがある]
(4) 各アタッチメントカプラに異常が疑われる場合は使用しないこと。[洗浄消毒が不十分になるおそれや、液漏れなどにより本装置周辺の機器や設備に損害を与えるおそれがある]
(5) 洗浄チューブを取り付けた後、洗浄チューブの折れ曲がりがないことを確認すること。[洗浄チューブが折れ曲がっていると、装置の故障の原因となったり洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(6) 使用しない洗浄チューブ（内視鏡に接続しない洗浄チューブ）は、必ず装置側のアタッチメントカプラから取外すこと。[取り付けたまま洗浄消毒を行うと、洗浄消毒が不十分になるおそれがある]
(7) 洗浄消毒終了後、洗浄前に接続した洗浄チューブがアタッチメントカプラあるいは内視鏡から外れていた場合には、内視鏡の管路内の洗浄消毒が不十分であるおそれがあるので再度接続を行い、洗浄消毒をやり直すこと。[再度洗浄消毒しても接続部分が外れてしまった場合には、本装置内の配管系または内視鏡管路に何らかの目詰まりの発生や洗浄チューブのスコープ側接続コネクターの磨耗劣化のおそれがある]
(8) 排水・送気はアタッチメントカプラに洗浄チューブを取り付けた状態で行うこと。[洗浄チューブを取り付けずに排水・送気を行うと装置の故障の原因となるおそれがある。洗浄チューブを取り付けるアタッチメントカプラは鉗子口用、吸引口用、送気送水口用、鉗子起上・副送水用の4箇所である]

(9) チャンネルが全くない内視鏡や、吸引（鉗子）チャンネルはあるが送気送水チャンネルがない内視鏡を本装置で洗浄消毒する場合、手順通りにリリーフチューブを接続すること。［正しく接続せずに本装置で内視鏡の洗浄消毒を行った場合、内視鏡に接続した洗浄チューブが工程中に外れ内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある。また本装置の故障の原因となるおそれがある］

9. 日常の手入れについては次の事項を実施すること。
(1) 本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検（取扱説明書5項　使用前の準備）、使用後点検（取扱説明書7項　手入れについて）を実施すること。
(2) 排水/循環口カバー、メッシュフィルター、排水/循環口フィルターは少なくとも1日に1回は清掃すること。［これらが目詰まりを起こすと装置の動作に支障を来すだけでなく、内視鏡の故障の原因となったり内視鏡の洗浄消毒が不十分になるおそれがある］
(3) 排水/循環口カバー、メッシュフィルター、排水/循環口フィルターを洗浄する際には、網目にブラシの毛や綿棒の糸などをはさまないように注意すること。［フィルターとしての効果が不十分になるおそれがある］
(4) 排水/循環口カバー、メッシュフィルター、排水/循環口フィルターを落下させるなど、衝撃を加えてしまった場合、網目などの形状が変形していないかを確認すること。［フィルターとしての効果が不十分になるおそれがある］
(5) 排水/循環口カバー、メッシュフィルター、排水/循環口フィルターを清掃する場合には、排水/循環口やオーバーフロー排水口に物を落とさないように注意すること。［排水/循環口やオーバーフロー排水口に物を落とすと装置の故障の原因となる］
(6) フロートスイッチは、少なくとも1ヶ月に1回は清掃すること。清掃に際しては、シンナー等の有機溶剤や、発泡性のある洗剤は絶対に使用しないこと。［汚れが蓄積すると装置の動作に支障を来すおそれがある］
(7) 清掃後フロートスイッチを組み立てる際に、Oリングを確実に元の位置に装着すること。［Oリングがずれたまま装置を作動させると、正確な水位を感知することができず、洗浄水や消毒剤が洗浄槽からあふれ出たり、洗浄水や消毒剤の液量が不足して洗浄消毒が不十分になるおそれがある］

10. その他の注意事項
(1) 本装置の取扱説明書をよく熟知し、正しく使用すること。
(2) 本装置では滅菌はできません。従って滅菌を必要とする内視鏡及び付属品類を本装置で洗浄消毒した後は、必ず内視鏡の取扱説明書に従って滅菌を行うこと。
(3) 休日や夜間などに水圧が変化して給水ホースが外れるおそれがあるので、1日の作業の最後には必ず水道の蛇口を閉めること。
(4) 換気の良い場所で使用すること。
(5) 内視鏡の取扱いは内視鏡メーカーの取扱説明書に従って行うこと。
(6) 給水元栓は本装置の使用前に開け、使用後に必ず閉めること。メイン電源スイッチ（ブレーカー機能付）へ水をかけないこと。またテストボタンによる動作テストを定期的に行うこと。
(7) 本装置に消毒剤を投入する際には、周囲に飛散しないよう消毒剤タンクへの吸い込み速度に合わせてゆっくりと入れること。吸い込み速度を超えて投入すると洗浄槽からあふれるおそれがあるので注意すること。
(8) 本装置は消毒剤の廃棄を行うと、自動的に消毒剤タンク内と洗浄槽内のすすぎ（水洗い）を行うが、このすすぎ工程の途中では、停止させないこと。［停止させた場合、消毒剤タンク内に水が残るために、新たに投入した消毒剤が希釈されてしまい、消毒が不十分になるおそれがある］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
(1) 貯蔵方法
周囲温度：　10～40℃
周囲湿度：　85%以下
気圧：　700～1060hPa

(2) 耐用期間等
・ 本装置の耐用期間は製造出荷後（納品後）4年とする。（自社基準による）
・ 条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検、使用後点検および当社が認めた者による定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要あれば実施すること。以下の部品は消耗品（修理不可能）である。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

1.	内視鏡保持網（上・下）
2.	洗浄消毒用ケース
3.	排水/循環口フィルター
4.	メッシュフィルター
5.	排水/循環口カバー
6.	洗浄チューブ［各種］
7.	漏水検知用送気チューブ
8.	洗剤容器用アタッチメントチューブ
9.	水フィルターカートリッジ
10.	水フィルターハウジング　各種Oリング
11.	リリーフチューブ
12.	槽内液量検知用・非常停止用ﾌﾛｰﾄｽｲｯﾁ　Oリング
13.	その他の付属品

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守・点検事項＞
(1) 使用前は、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
(2) 使用後は『取扱説明書』に従い、給水管路の消毒や本装置の清掃を実施し、保管すること。
(3) 本装置は次回の使用に支障のないように必ず清掃しておくこと。また、金属たわし等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
(4) 長期の使用により機器は劣化するので、特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化することから、各施設の医療機器保守管理責任者は、本添付文書や『取扱説明書』に記載された点検項目を定期的に点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
(5) 本装置の性能をじゅうぶんに発揮するため、以下のフィルターの掃除を必ず行うこと。
　1日の洗浄終了後、毎日行う必要があるもの
　　a．メッシュフィルター（2個）
　　b．排水/循環口フィルター（1個）
　　c．排水/循環口カバー（1個）
(6) 装置内部・管路を清潔に保つため、装置内消毒の実施および水フィルター交換は定期的に行うこと。また、装置を長期間使用しなかった場合も使用前に全管路消毒、及び水フィルター交換を行うこと。
　全管路消毒（給水管路の消毒も含む）
　　全管路消毒は、少なくとも1ヶ月に1回は行うこと。その際には水フィルターも交換すること。
　水フィルター交換
　　水フィルターの交換は、少なくとも1ヶ月に1回は行うこと。全管路消毒を実施する際には水フィルターも交換すること。
(7) 使用後、装置各部とくに洗浄槽は水気を拭き取って乾燥した状態にすること。清拭に際しては、シンナー等の有機溶剤は絶対に使用しないこと。

(8) 槽内液量検知用フロートスイッチと非常停止用フロートスイッチのフロート、Oリング、フロートスイッチカバーが所定の位置に正しく取り付けられていることを確認すること。［所定の位置に正しく取り付けられていない場合には、消毒剤や水の液量を感知できず、洗浄槽からあふれたり、洗浄消毒が不十分になるおそれがある］

(9) 本装置を長期間使用しなかった場合は、取扱説明書に従って全管路消毒（給水管路の消毒）と水フィルターカートリッジ-P（0.2μm）の交換を行ってから、使用を開始すること。

＜簡易消毒に関する注意事項＞

(1) 簡易装置内消毒は消毒剤交換の際には毎回行い、かつ少なくとも2週間に1回は行うこと。
- 消毒剤交換の際に全管路消毒（給水管路の消毒）を行う場合には同時に簡易装置内消毒を行う必要はない。
- 全管路消毒（給水管路の消毒）を定期的に行わないと給水系管路内で雑菌が繁殖し、消毒後の内視鏡を汚染するおそれがある。
- 簡易装置内消毒はすべてのアタッチメントカプラに洗浄チューブを取り付けた状態で行うこと。[洗浄チューブを取り付けずに行うと装置の故障の原因になるとともに、管路内の消毒が行われない]

(2) 簡易装置内消毒を行う場合には、アタッチメントカプラに接続した洗浄チューブを排水/循環口から離れた位置に配置すること。[排水/循環口の近くに洗浄チューブがあると、簡易装置内消毒工程中に排水不良が起き消毒剤が希釈されるおそれがある]

＜全管路消毒に関する注意事項＞

(1) 全管路消毒（給水管路の消毒）は定期的に行うこと。[全管路消毒（給水管路の消毒）を定期的に行わないと給水管路内で雑菌が繁殖し消毒後の内視鏡を汚染するおそれがある]

(2) 全管路消毒（給水管路の消毒）はすべてのアタッチメントカプラに洗浄チューブを取り付けた状態で行うこと。[洗浄チューブを取り付けずに行うと装置の故障の原因になるとともに、管路内の消毒が行われない]

(3) 全管路消毒（給水管路の消毒）は、洗浄槽内の洗浄水、すすぎ水を排水しきってから行うこと。[洗浄水、すすぎ水等が残った状態で行った場合、正常に作動しないおそれがある]

＜その他＞

(1) 製造販売業者による保守部品の保有期間は製造日より8年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは別途提示する場合がある。

【包　装】

1セット

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

ASP ジャパン GI マーケティング

〒101-0065
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号　03-4411-7908

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社アマノ

〒438-0806
静岡県磐田市東名65
電話番号：0538-37-2811

＜販売業者＞

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

ASP ジャパン

〒101-0065
東京都千代田区西神田3丁目5番2号
問合せ窓口 / 電話番号　03-4411-7908